

## Allegato C

**Modulistica per la richiesta di autorizzazione regionale all'uso di apparecchiatura RM total body su mezzo mobile con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla**

Al Presidente della Giunta Regionale

Direzione Sanità, welfare e coesione sociale

Settore Prevenzione e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Via Taddeo Alderotti 26/N - 50139 Firenze

PEC: regionetoscana@postacert.toscana.it

Il sottoscritto

nato a  (prov)  il

residente in  (prov)  CAP

via/piazza  N.

codice fiscale

nella sua qualità di:

della Società/Ente/altro

con sede legale in  (prov)  CAP

via/piazza  N.

partita IVA n.  Tel.

PEC

## Chiede

ai sensi dell'art. 5, comma 3, del D.P.R. 8/8/1994 n. 542, così come modificato dall'art. 21/bis della L. 7/8/2016 n. 160, e secondo le modalità previste dal Regolamento della Regione Toscana, di cui alla delibera in oggetto, l'autorizzazione all'utilizzo di un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica per uso diagnostico collocata su mezzo mobile, con valore di campo statico pari a:  Tesla

### A tal fine dichiara che:

L'utilizzo della suddetta apparecchiatura RM su mezzo mobile si rende necessaria per le seguenti motivazioni determinate da (una a scelta):

- a Impossibilità di utilizzo per un lungo periodo di almeno ..... mesi di un'altra apparecchiatura RM fissa, già autorizzata e installata nella struttura sanitaria dell'Ente richiedente, a causa di interventi di:  ristrutturazione ambientale;  sostituzione della stessa apparecchiatura.
- b Necessità di poter fornire dei livelli minimi di assistenza nel campo della diagnostica con risonanza magnetica ai cittadini che sono penalizzati dalla particolare situazione orografica del territorio che non permette facili spostamenti verso la più vicina struttura sanitaria che fornisce tali prestazioni diagnostiche. Si allega allo scopo una relazione sanitaria che descrive le problematiche connesse con tale mancanza e i vantaggi che ne derivano da tale opportunità nell'ambito della prevenzione e cura dei pazienti.

Nel caso del precedente punto a) riportare i riferimenti relativi a:

Richiesta di autorizzazione, prot. n.  del  /  /

Comunicazione di avvenuta installazione:

Prot. n.  del  /  /

**Dichiara** che l'apparecchiatura RM su mezzo mobile opererà presso il sito:

Denominazione

con sede in  (prov)  CAP

via/piazza  N.

Tel.

PEC

Struttura: Pubblica  Privata

in possesso del parere di compatibilità rispetto alla programmazione regionale rilasciato con provvedimento n.  del  /  /

Azienda Sanitaria Locale competente per territorio:

**Dichiara** che l'impianto di Risonanza Magnetica **risulterà conforme agli standard di sicurezza** vigenti di cui all'art. n. 2 del D.P.R. 542/1994 e s.m.i.

**Si impegna** a non acquisire l'apparecchiatura in oggetto fino al ricevimento di parere positivo da parte della competente Autorità regionale entro i 60 giorni successivi alla data di ricevimento della presente domanda e a fornire eventuali ulteriori informazioni e integrazioni di documentazione che la competente Autorità regionale ritenesse necessario richiedere per poter esprimere il parere, senza il ricevimento della quale la domanda non verrà accolta. Parimenti, decorso tale termine con la tacita regola del silenzio-assenso l'autorizzazione si intende concessa (DPR n. 542/1994 art.5 comma 4).

**Si impegna** ad inviare alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, entro 60 giorni dall'avvenuta collocazione presso il sito RM, comunicazione dell'inizio dell'attività che attesti il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli "standard di sicurezza" vigenti, secondo le modalità riportate nell'Allegato C.

**Si impegna**, altresì, a non utilizzare l'apparecchiatura per un periodo superiore a 12 mesi, in assenza di esplicita autorizzazione regionale o proroga alla stessa, secondo le modalità riportate nel regolamento (allegato A).

**Comunica** ai fini della programmazione sanitaria (ai sensi dell'art. 4 del DPR n. 542/1994) quanto contenuto nel seguente quadro 1, insieme ad altre informazioni richieste per la valutazione della dell'autorizzazione all'installazione ed uso dell'apparecchiatura RM.

### Quadro 1

**Disponibilità di altri impianti di diagnostica per immagini, organizzazione e previsione dell'attività, dati tecnici e informazioni sull'impianto e sul sito di risonanza magnetica.**

#### **1.1 Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura RM**

- Campo magnetico statico:
- Fabbricante e modello:
- Tipo di magneti: permanente  elettromagnete  superconduttore

Allegare relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura RM e sul mezzo mobile.

## 1.2 Altre apparecchiature di diagnostica per immagini installate e operanti nella struttura sanitaria

Tipologia apparecchiatura	Numero
Tomografia computerizzata <sup>1</sup>	
Apparecchio di radiologia convenzionale	
Ecografo	
Angiografo digitale <sup>2</sup>	
Altre apparecchiature RM 3 Tesla	
Altre apparecchiature RM 1.5 Tesla	
Altre apparecchiature RM ≤ 0.5 Tesla	

## 1.3 Planimetria generale di tutta l'area della struttura sanitaria e del sito RM.

- Planimetria (1:100 o 1:50) in cui risulti evidenziata la localizzazione del sito di ubicazione e stazionamento dell'apparecchiatura RM su mezzo mobile e della struttura di diagnostica per immagini dove sono allocate le altre apparecchiature (elenco al punto 2.2.), e con indicazione delle eventuali proprietà confinanti con il sito RM.

- Evidenziare tutte le aree adiacenti al mezzo mobile (pubbliche e private) e la loro destinazione d'uso.

- Descrivere le azioni messe in atto per la delimitazione dell'area al fine di garantire la sicurezza dai rischi cui sono soggetti gli operatori e la popolazione per la presenza dell'apparecchiatura mobile.

## 1.4 Elenco qualitativo-quantitativo del personale che costituisce l'equipe o in collaborazione previsto per la gestione dell'apparecchiatura RM

Figura professionale	Numero presunto
Medico specialista in radiodiagnostica	
Tecnico sanitario di radiologia medica	
Infermiere	
Personale ausiliario	
Personale amministrativo	
Fisico medico	

1 - In caso di disponibilità mediante modalità regolamentata con altra struttura vicina di diagnostica per immagini appartenente a persona giuridica diversa, allegare copia dell'accordo che documenti le modalità della disponibilità

2 - Nel caso di struttura mono-specialistica di diagnosi e cura di elevata qualificazione cardiologica e/o cardiocirurgica, neurologica e/o neurochirurgica la tomografia computerizzata può essere sostituita da un'unità di angiografia digitale

**1.5 Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.**

Nominativo:

Qualifica:

Allegare autocertificazione attestante il possesso dei titoli riguardanti la comprovata esperienza nel settore della risonanza magnetica di durata non inferiore al periodo richiesto dagli standard di sicurezza vigenti.

**1.6 Esperto responsabile della sicurezza in RM.**

Nominativo:

Qualifica:

Allegare autocertificazione attestante il possesso dei titoli riguardanti la comprovata esperienza nell'ambito specifico della risonanza magnetica di durata non inferiore al periodo richiesto dagli standard di sicurezza vigenti.

**1.7 Indicazione dell'attività assistenziale.**

Indicare le seguenti informazioni relativamente alla struttura sanitaria di diagnosi per immagini presso cui è impiegata l'apparecchiatura RM:

- Bacino d'utenza della struttura sanitaria con indicazione di eventuali particolari specializzazioni o percorsi elettivi di studi su patologie
- Valore medio indicativo annuo delle prestazioni radiologiche eseguite in tutta la struttura sanitaria
- Previsione qualitativa e quantitativa dell'attività mensile da svolgere con l'apparecchiatura RM.

**1.8 Modalità operative di impiego della RM mobile**

Frequenza di utilizzazione (settimana, mese):

- Durata del singolo stazionamento:

- Orario di attività nella giornata:

- Presenza nel sito durante il non utilizzo (modalità di eventuali spostamenti):

- Altro

Luogo  Data  /  /

**Il Legale Rappresentante**

**Firma**

---